

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	生成 AI を用いた不規則抗体同定支援ソフトの作成
研究期間	研究実施許可日 2026 年 7 月 3 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 100 例（鹿児島医療センター）

2. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2026 年 10 月 1 日に当院にて実施した不規則抗体検査を受けられた方

3. 研究の背景・目的・方法について

安全な輸血医療を提供するためには、輸血副作用を引き起こす原因となる「不規則抗体」の正確な同定が不可欠です。現在、臨床検査室の現場では複数のパネル赤血球を用いた凝集反応のパターン（特異性同定の消去法や組み合わせ）を基に抗体を特定しております。その反応パターンは極めて複雑で深い知識と経験を要し、特に日当直帯の輸血検査業務において不慣れた技師にとって大きな負担となっております。抗体陽性時は担当技師への問い合わせや適合血準備に時間を要し、輸血準備に遅延をきたす可能性があります。本研究は生成AIを活用した不規則抗体同定支援ソフト作成を行い、不規則抗体同定の判定における判定精度の均てん化と迅速かつ安全な血液製剤の選択への寄与を目的としております。不規則抗体陽性の患者さんのパネル赤血球を用いた凝集反応のパターンを用い、必要なデータを取りまとめ、不規則抗体同定支援ソフトの性能検証を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

- ・ 情報：血液検査データ（パネル赤血球を用いた凝集反応のパターン、結果）
- ・ 利用開始予定日：研究実施許可日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究の結果は、学会や学術誌等において公表される予定です。本研究で得られた情報は、外部機関へ提供することはありません。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	臨床検査科	主任臨床検査技師	吉野 歩
研究分担者	臨床検査科	主任臨床検査技師	浦上 貴史
〃	臨床検査科	臨床検査技師	磯口 藍斗
〃	臨床検査科	副臨床検査技師長	梅橋 功征
〃	臨床検査科	臨床検査技師長	安藤 諭吉
〃	病理診断科	医長	有馬 麻美子

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

なし

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 臨床検査科 吉野 歩
鹿児島市城山町8番1号
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246